

## การแก้ไขผลกระทบความต่างของข้อมูลพื้นฐาน ระหว่างกลุ่มการทดลอง

อรุณ จิรวัดนกุล วท.บ. (อาชีวอนามัย), วท.ม. (ชีวสถิติ), M.Sc. (Clinical Epidemiology)

ข้อมูลพื้นฐานมีไว้เพื่ออธิบายลักษณะของตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยเชิงทดลอง เพื่อให้ผู้อ่านใช้พิจารณาว่าสิ่งทดลอง (treatment) ใช้ได้ผลดีกับตัวอย่างที่มีลักษณะอย่างไร จะได้นำไปเทียบเคียงกับลักษณะกลุ่มเป้าหมายที่จะนำผลวิจัยนี้ไปใช้งานว่ามีลักษณะคล้ายกันหรือไม่ ถ้าคล้ายกันก็นำจะได้ผลดีเช่นเดียวกันกับที่พบในงานวิจัย ข้อมูลพื้นฐานในงานวิจัยเชิงทดลอง จะประกอบด้วยตัวแปร 3 กลุ่มคือข้อมูลลักษณะทางประชากร ลักษณะทางคลินิก และตัวแปรกวนที่มีอิทธิพลต่อตัวแปรผล

ในการออกแบบงานวิจัยเชิงทดลองที่ดี คือการแบ่งอาสาสมัครที่ทำให้ลักษณะของอาสาสมัคร (ข้อมูลพื้นฐาน) ของตัวอย่างในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเหมือนกัน ต่างกันเฉพาะสิ่งทดลอง เมื่อสิ้นสุดการทดลองจะได้สรุปอย่างมั่นใจว่า ผลลัพธ์ที่ต่างกันมาจากสิ่งทดลองที่ได้รับ

ถึงแม้ว่าการทดสอบความต่างของข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มการทดลอง ให้คำตอบว่ามีความต่างของข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่ม ที่เกิดจากวิธีการสุ่มแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มการทดลอง แต่นักวิจัยไม่ต้องการผลสรุปเรื่องการสุ่มแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มการทดลองดีหรือไม่ เพียงต้องการนำวิธีการทดสอบสมมุติฐานมาใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินว่า ข้อมูลพื้นฐานตัวใดมีลักษณะต่างกันอย่าง ถ้าพบว่าไม่มีข้อมูลพื้นฐานตัวใดต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ จะถือกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม มีข้อมูลพื้นฐาน

เหมือนกัน

ในทางกลับกัน ถ้าผลการทดสอบสมมุติฐานพบว่าข้อมูลพื้นฐานบางตัวมีความต่างอย่างมีนัยสำคัญ และอาจมีผลกระทบต่อการศึกษาผลลัพธ์ของการทดลอง ผู้วิจัยสามารถใช้วิธีการวิเคราะห์แบบ covariate adjustment เพื่อปรับอิทธิพลของตัวแปรดังกล่าว จะทำให้สรุปผลการเปรียบเทียบเป็นผลมาจากสิ่งทดลองเพียงอย่างเดียว

การทดสอบสมมุติฐานข้อมูลพื้นฐานทุกตัวเพื่อดูว่าตัวใดต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แล้วนำตัวแปรที่พบว่าต่างกันทั้งหมดมาวิเคราะห์เป็นแบบปรับอิทธิพลของตัวแปรกวน การกระทำดังกล่าวเรียกว่า covariate fishing เป็นสิ่งที่ไม่ควรทำเพราะความต่างหรือไม่ต่างที่พบอาจมาจากการสุ่มผิดพลาดเนื่องจากตัวอย่างขนาดเล็ก หรือเกิดจากการทดสอบสมมุติฐานหลายครั้ง ถ้าตัวแปรที่พบว่ามี ความต่างระหว่างกลุ่มไม่ใช่ตัวแปรกวน แม้มีจำนวนต่างกันระหว่างกลุ่มก็ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาผลลัพธ์ที่เกิดจากสิ่งทดลอง

ดังนั้นการที่จะแก้ไขผลกระทบของการแสดงผลลัพธ์ที่เกิดจากสิ่งทดลอง ที่มาจากตัวแปรข้อมูลพื้นฐานที่ไม่เท่ากัน ต้องพิจารณาเฉพาะข้อมูลพื้นฐานที่เป็นตัวแปรกวนเท่านั้น การระบุตัวแปรใดเป็นตัวแปรกวนต้องได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมก่อนที่จะเขียนโครงร่างวิจัย โดยทบทวนผลการศึกษาเชิงวิเคราะห์ ของปัจจัยเสี่ยงของโรค (หรือ outcome) เพื่อหาตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยง

พร้อมขนาดและลักษณะความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงทั้งหมด ที่จะนำมากำหนดปัจจัยตัวแปรกวนในงานวิจัยเชิงทดลอง

ในการออกแบบวิจัยควรเลือกตัวแปรกวนที่สำคัญ strong relationship กับ outcome มาเป็นปัจจัยแบ่งกลุ่มในการสุ่มแบบชั้นภูมิ เพื่อให้ปัจจัยดังกล่าวกระจายในสองกลุ่มการทดลองเท่ากัน ตัวแปรที่นำแบ่งกลุ่มนี้โดยปกติจะทำได้ไม่เกิน 3 ตัวแปรขึ้นอยู่กับขนาดตัวอย่าง เพราะถ้ามีปัจจัยแบ่งกลุ่มหลายตัว โอกาสที่สุ่มได้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติของแต่ละกลุ่มย่อยจะใช้เวลานาน ในทางปฏิบัติจะเลือกตัวแปรกวนที่สำคัญสูงสุด 1 หรือ 2 ตัวนำมาเป็นปัจจัยแบ่งกลุ่มในการสุ่มแบบชั้นภูมิ ส่วนปัจจัยกวนที่เหลือถ้าพบว่าการกระจายไม่เท่ากันในกลุ่มการทดลองจะนำไปวิเคราะห์แบบปรับอิทธิพลของตัวแปรกวน

ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลการทดลองนักวิจัยสามารถนำตัวแปรกวนที่เหลือมาวิเคราะห์แบบปรับอิทธิพลของตัวแปรกวน โดยไม่ต้องไปทดสอบว่าตัวแปรกวนนั้นมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มหรือไม่ เพื่อลดโอกาสผิดพลาดจากการทดสอบสมมุติฐาน แต่ถ้านักวิจัย

ต้องการจะทดสอบเพื่อเลือกเฉพาะตัวแปรกวนที่มีความต่างระหว่างกลุ่ม นำไปวิเคราะห์แบบปรับอิทธิพลก็ทำได้ ในการวิเคราะห์ควรเปรียบเทียบความต่างด้วยช่วงเชื่อมั่น เพราะสามารถสรุปได้ว่ามีความต่างอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ ขนาดตัวอย่างใหญ่พอหรือไม่ (ค่าช่วงเชื่อมั่นกระชับหรือไม่) และให้ข้อมูลขนาดความต่างซึ่งนักวิจัยสามารถใช้พิจารณาว่าความต่างที่พบใหญ่พอ (clinical meaningful) ที่จะทำให้เกิดกระทบต่อการแสดงผลลัพธ์ที่เกิดจากสิ่งทดลอง

### สรุป

ข้อมูลพื้นฐานที่จะเกิดผลกระทบต่อการแสดงผลลัพธ์ที่เกิดจากสิ่งทดลอง คือตัวแปรกวน การสุ่มแบ่งกลุ่มให้มีตัวแปรกวนกระจายเท่ากันทั้งสองกลุ่มการทดลอง เป็นสิ่งที่ต้องทำในการออกแบบงานวิจัย ในกรณีที่ยังมีตัวแปรกวนบางส่วนยังมีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มให้นำตัวแปรกวนเหล่านั้นมาวิเคราะห์แบบปรับอิทธิพลของตัวแปรกวนเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เกิดจากอิทธิพลของสิ่งทดลองเพียงอย่างเดียว